

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEXAMETHASON WZF 0,1% 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina *Dexamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexamethason WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethason WZF 0,1%
3. Jak stosować lek Dexamethason WZF 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethason WZF 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexamethason WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera deksametazon, który działa przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo oraz przeciwświądowo.

Dexamethason WZF 0,1% stosuje się:

- w ostrych i przewlekłych alergicznych i zapalnych procesach dotyczących gałki ocznej;
- po zabiegach operacyjnych i urazach, w których doszło do przebicia gałki ocznej;
- w przypadku późnych skutków oparzeń termicznych i chemicznych oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethason WZF 0,1%

Kiedy nie stosować leku Dexamethason WZF 0,1%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma choroby rogówki i spojówek, wywołane przez wirusy (np. *Herpes simplex* i inne wirusy);
- jeśli pacjent ma grzybicę oczu;
- jeśli pacjent ma gruźlicę oczu;
- jeśli pacjent ma nieleczone ropne (bakteryjne) zakażenie oczu;
- jeśli pacjent ma założone miękkie soczewki kontaktowe – patrz punkt: „Lek Dexamethason WZF 0,1% zawiera chlorek benzalkoniowy”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethason WZF 0,1% należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

- U pacjentów z bakteryjnym zakażeniem oczu lek może maskować objawy zakażenia. W takim przypadku lekarz może zalecić zastosowanie antybiotyku.

- Po stosowaniu leku u osób, które przebyły choroby powodujące ścieńczenie rogówki lub twardówki (struktury oka) może w bardzo rzadkich przypadkach dojść do perforacji (przedziurawienia) tych struktur oka.
- Długotrwałe (znacznie dłużej niż zalecane) stosowanie leku zwiększa ryzyko wystąpienia wtórnego zakażenia wywołanego przez grzyby, bakterie i wirusy. Może też doprowadzić do wystąpienia lub przyspieszenia rozwoju zaćmy (zmętnienie soczewki oka), podwyższenia ciśnienia w oku (oczach) u osób predysponowanych, a w niektórych przypadkach nawet do wystąpienia jaskry.
- Podczas długotrwałego leczenia deksametazonem, lekarz może zalecić badania okulistyczne (stanu soczewki, rogówki oraz dokonywanie pomiarów ciśnienia śródgałkowego).

Dzieci

U dzieci 24-miesięcznych oraz młodszych, lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Czas leczenia nie powinien przekraczać 5 dni.

Inne leki i Dexamethason WZF 0,1%

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Deksametazonu w dużych dawkach nie należy stosować długotrwałe z lekami przeciwjaskrowymi, porażającymi akomodację oka lub rozszerzającymi źrenicę (np. atropiną), ponieważ zwiększa się ryzyko podwyższenia ciśnienia w oczach, zwłaszcza u pacjentów predysponowanych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować deksametazonu, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo przenikania śladowych ilości substancji czynnej do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na możliwe łzawienie po zakropleniu, leku nie należy stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

Lek Dexamethason WZF 0,1% zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Dexamethason WZF 0,1% zawiera chlorek benzalkoniowy, który pełni rolę środka konserwującego w leku. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Przed zakropleniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 30 minut od jego zakroplenia.

3. Jak stosować lek Dexamethason WZF 0,1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W ostrych stanach zapalnych:

zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 4 do 5 razy na dobę w ciągu 2 dni, następnie po 1 do 2 kropli 3 do 4 razy na dobę w ciągu 4 do 6 dni.

W przewlekłych stanach zapalnych:

zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 2 razy na dobę przez 3 do 6 tygodni. Czas leczenia nie może przekroczyć 6 tygodni.

W przypadkach pooperacyjnych i pourazowych, w zależności od stopnia nasilenia objawów zapalnych:

zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 2 do 4 razy na dobę przez okres od 2 do 4 tygodni:

- w dniu operacji lub następnego dnia po operacji przeciwjaskrowej filtrującej (zabieg chirurgiczny stosowany w leczeniu jaskry);
- od 8 dnia po operacji usunięcia zaćmy, operacji zeza, odwarstwionej siatkówki oraz od momentu wystąpienia urazu.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. **Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.**
3. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
4. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
6. Bezpośrednio po zakropieniu leku Dexamethason WZF 0,1% należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
7. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 4., 5. i 6.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
9. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakrapianie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethason WZF 0,1%

Długotrwałe stosowanie leku, może prowadzić do wystąpienia działania ogólnego deksametazonu. Nie odnotowano przypadków wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, po przypadkowym połknięciu leku.

Pominięcie zastosowania leku Dexamethason WZF 0,1%

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po zakropieniu leku może wystąpić nieznaczne pieczenie, klucie, przekrwienie spojówek o niewielkim nasileniu i łzawienie oczu. Powyższe objawy ustępują po około 5 - 15 sekundach i nie stanowią wskazań do odstawienia leku.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) mogą wystąpić:

- ścieńczenie rogówki lub perforacje gałki ocznej (zaburzenia widzenia, łzawienie oczu),
- jaskra, podwyższenie ciśnienia w oczach,
- zmiany w nerwie wzrokowym,
- zaćma (zwana zaćmą podtorebkową tylną),
- zaburzenia ostrości widzenia,
- zawężenie pola widzenia (niewyraźne widzenie, utrata wzroku, bóle gałki ocznej, nudności, wymioty), wtórne zakażenia oczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Dexamethason WZF 0,1%

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexamethason WZF 0,1%

- Substancją czynną leku jest deksametazon. 1 ml zawiesiny zawiera 1 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, polisorbitat 80, etanol 96%, sodu wodorotlenek 10%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dexamethason WZF 0,1% i co zawiera opakowanie

Dexamethason WZF 0,1% to jałowa, biała zawiesina przeznaczona do zakraplania do oczu. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml zawiesiny, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.07.2012r.